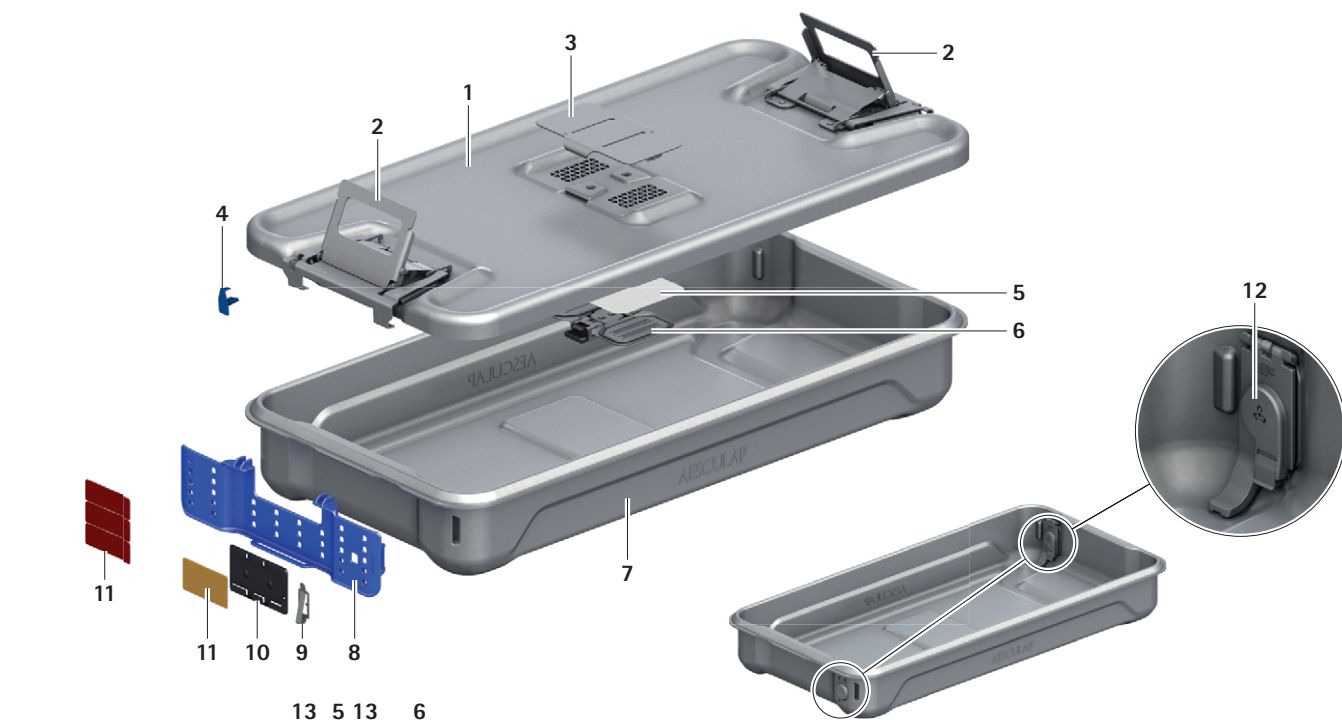


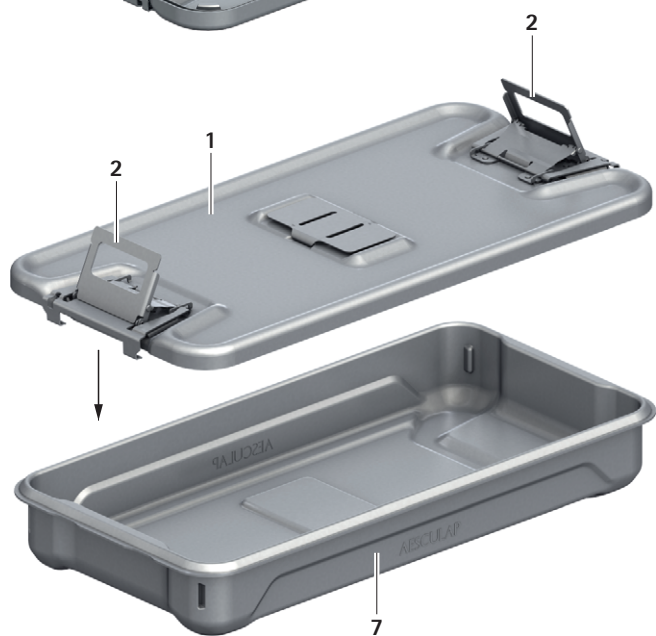
AESCULAP®



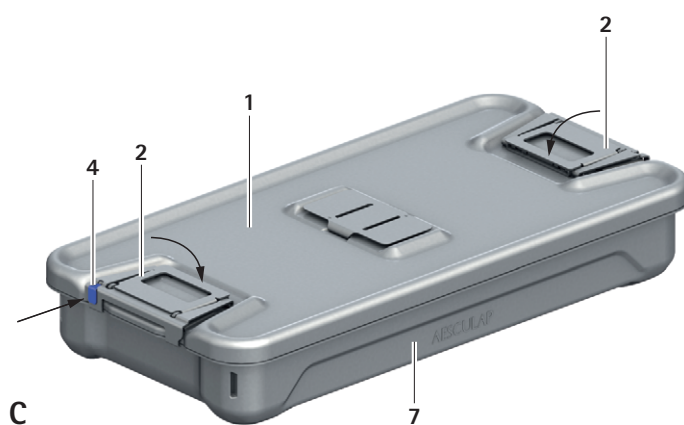
It **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**
AESCULAP Aicon® sterilių konteinerių sistema



A



B



C

Aprašas

- 1 Dangtis
- 2 Dangčio užraktas
- 3 Perforacijos lauko dangtelis
- 4 Plastikinė plomba
- 5 Vienkartinis/daugkartinis filtras
- 6 (Universalus) filtro laikiklis
- 7 Vonelė
- 8 Priekinė plokštė
- 9 Priekinės plokštės fiksatorius
- 10 Informacinės kortelės laikiklis
- 11 Priekinės plokštės skydeliai
- 12 Kondensato išleidimas (2 vnt.)
- 13 Mygtukas
- 14 Dangčio sandariklis

Turinys

1.	Apie šį dokumentą	2
1.1	Taikymo sritis	2
1.2	Išpėjamieji nurodymai	2
2.	Gaminio aprašymas	3
3.	Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimas	3
3.1	Naudojimo paskirtis	3
3.2	Indikacijos	3
4.	Rizikos, šalutiniai poveikiai ir jų sąveika	3
5.	Saugos nurodymai	3
5.1	Bendrieji saugos nurodymai	3
5.2	Sterilumas	3
5.3	Pakartotinio naudojimo galimybės apribojimas	3
6.	Pirmasis naudojimas	3
7.	Darbas su gaminiu	4
7.1	Parengimas	4
7.1.1	Konteinerio dangčio nuėmimas	4
7.1.2	Filtro keitimas dangtyje ir vonelėje	4
7.2	Funkcinis bandymas	4
7.3	Naudojimas	4
7.3.1	Sterilių konteinerių pakrovimas	4
7.3.2	Užrašai ant konteinerio ir konteinerio plombavimas	4
7.3.3	Sterilizatoriaus pakrovimas	5
7.3.4	Sterilizacija	5
7.3.5	Sterilizatoriaus iškrovimas ir sterilizuojamų gaminių išėmimas	5
7.3.6	Sterilių konteinerių transportavimas	5
7.3.7	Sterilių konteinerių laikymas	5
7.3.8	Sterilizuojamų gaminių tikrinimas ir paruošimas naudoti	5
7.4	Klaidų diagnostika ir šalinimas	6

8.	Patvirtinta paruošimo procedūra	7
8.1	Bendrieji saugos nurodymai	7
8.2	Bendrosios pastabos	7
8.3	Daugkartinio naudojimo gaminiai	7
8.4	Pasiruošimas prieš valymą	7
8.5	Valymas/dezinfekavimas	7
8.5.1	Konkreto gaminių paruošimo proceso saugos instrukcijos	7
8.6	Rankinis valymas/dezinfekavimas	7
8.6.1	Rankinis valymas su valomuoju dezinfekavimu	8
8.7	Automatizuotas valymas/dezinfekavimas	8
8.7.1	Automatizuotas neutralus ar švelniai šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas	8
8.8	Priežiūra	9
9.	Profilaktinė priežiūra ir aptarnavimas	9
9.1	Techninis aptarnavimas	9
9.2	Aptarnavimo tarnybų adresai	9
10.	Utilizavimas	9
11.	Standartų ištraukos	9
11.1	Cituojami standartai	9

1. Apie šį dokumentą

Šioje naudojimo instrukcijoje aprašomi svarbūs naudojimo ir priežiūros nurodymai bei – be pretenzijos į išsamumą – pateikiami išpėjamieji nurodymai apie galimus pavojus, kurie gali atsirasti nepaisant išpėjimų.

Pastaba

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

1.1 Taikymo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma visiems AESCULAP Aicon sterilių konteinerių sistemos komponentams.

- Konkrečių gaminių naudojimo instrukcijos ir informacija apie paruošimą ir medžiagų suderinamumą: taip pat žr. B. Braun eIFU adresu eifu.bbraun.com

1.2 Išpėjamieji nurodymai

Išpėjamaisiais nurodymais išpėjama apie pavojus pacientui, naudotojui ir (arba) gaminiui, kurie gali kilti naudojant gaminį. Išpėjamieji nurodymai žymimi taip:

⚠ PAVOJUS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galima mirtis arba sunkūs sužalojimai.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

⚠ ATSARGIAI

Reiškia potencialiai gresiančią materialinę žalą. To neišvengus, gaminyje gali būti sugadintas.

2. Gaminio aprašymas

Aesculap sterilių konteinerių sistema atitinka EN ISO 11607 1 dalies reikalavimus.

- Sterilūs konteineriai su perforuotu dangčiu ir uždara vonele pagal EN 285 pritaikyti sterilizuoti sterilizatoriuje garais, taikant frakcionuoto vakuumo metodą.

Negalima taikyti sterilizavimo karštais garais, gravitacinio arba srautinio apdorojimo metodo bei sterilizavimo formaldehidu ar etileno oksidu, arba taip pat termiškai nestabilių gaminių pakaitinio sterilizavimo metodo, kaip antai plazma ar peroksidu.

Pastaba

Specialaus metodo tinkamumą būtina patvirtinti vietoje, atliekant patikrinimą.

Džiovinimui sterilizatoriuje palaikyti AESCULAP Aicon sterilių konteinerių sistemoje galima įrengti kondensato išleidimą (2 vnt.) JJ800. Tam yra reikalingos specialios konteinerių vonelės.

Pastaba

Konteinerių vonelių su kondensato išleidimu prekės numerio paskutinis skaičius visada yra „1“, pvz., JJ121.

Reikiami komponentai

- Vonelė (pvz., JJ110)
- Dangtis (pvz., JJ410)
- Filtro laikiklis (JJ600)
- Plastikinė plomba (JJ700)
- Filtras (pvz., JJ612)

3. Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimas

3.1 Naudojimo paskirtis

Aesculap sterilių konteinerių sistema – tai daugkartinio naudojimo sterilios talpos. Kaip sterilių gaminių pakuotės jos skirtos laikyti sterilizuojamas medžiagas ir (arba) audinius vakuuminio sterilizavimo garais metu ir sterilumui palaikyti tinkamomis sąlygomis laikant ir pervežant sveikatos įstaigose.

Naudotojai yra sveikatos srities specialistai, ypač ligoninės higienos ir medicinos gaminių ruošimo sričių, arba šių specialistų instruktuoti ir prižiūrimi pagalbiniai darbuotojai.

3.2 Indikacijos

Aesculap sterilių konteinerių sistema neskirta klinikiniam naudojimui, o tik prieš tai nurodytam naudojimui tikslui.

Kontraindikacijos nėra žinomos.

4. Rizikos, šalutiniai poveikiai ir jų sąveika

Šiuo metu nebuvo nustatyta jokios rizikos, šalutinio poveikio ir jų sąveikos.

5. Saugos nurodymai

5.1 Bendrieji saugos nurodymai

- Prieš naudodami gaminį patikrinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę, žr. skyrius 7.2.
- Siekdami išvengti žalos dėl netinkamo surinkimo arba eksploatacijos bei nepažeisti garantijos sąlygų:
 - Naudokite gaminį tik laikydamiesi šios naudojimo instrukcijos.
 - Atsižvelkite į saugos informaciją ir priežiūros instrukcijas.
 - Nenaudokite pažeistų ar sugedusių sterilių konteinerių.
 - Pažeistas dalis nedelsdami pakeiskite originaliomis atsarginėmis dalimis.
- Įsitikinkite, kad gaminį ir priedus naudoja tik atitinkamą išsilavinimą, profesinių žinių ar patirties turintys asmenys.
- Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.
- Laikykitės bendrųjų elgesio su užterštais, sterilizuojamais ir sterilizuojamais gaminiais tvarkymo gairių ir higienos principų.

Pastaba

Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis veikia, kompetentingai institucijai.

Sterilių gaminių užteršimas

Derinant sterilių konteinerį su kitų gamintojų konstrukcinėmis dalimis, nebeįmanoma užtikrinti sterilaus konteinerio sandarumo ir jo, kaip patogų barjero, funkcijos.

- Tarpusavyje derinkite tik AESCULAP Aicon sterilių konteinerių gaminius.

5.2 Sterilumas

Gaminys pristatomas nesterilus.

- Išvalykite visiškai naują gaminį nuėmę nuo jo transportavimo pakuotę ir prieš jį sterilizuodami.

5.3 Pakartotinio naudojimo galimybės apribojimas

Paruošimo poveikis, dėl kurio gaminys gali būti sugadintas, nėra žinomas.

Geriausias būdas atpažinti funkcionalumą praradusį gaminį – kruopšti vizualinė ir funkcinė patikra prieš kitą naudojimą, žr. skyrius 7.2.

6. Pirmasis naudojimas

- Prieš pirmąjį naudojimą kruopščiai išvalykite visiškai naują sterilių konteinerį.
- Išvalę įdėkite tinkamą filtrą, žr. skyrius 7.1.

7. Darbas su gaminiu

7.1 Parengimas

Pastaba

Privaloma naudoti sterilizavimo metodui pritaikytą firmos Aesculap filtrą.

7.1.1 Konteinerio dangčio nuėmimas

- ▶ Patraukite abu 2 dangčio užraktus į viršų, suėmę už viršutinės 1 dangčio dalies.
- ▶ Nuimkite 1 dangtį nuo 7 vonelės.
- ▶ Padėkite 1 dangtį į šalį ir iki pat galo žemyn spauskite 2 dangčio užraktus.

7.1.2 Filto keitimas dangtyje ir vonelėje

Vienkartinį filtrą keiskite prieš kiekvieną sterilizavimą:

- ▶ tuo pat metu paspauskite 13 mygtukus, esančius ant 6 universalus filtro laikiklio, žr. A Pav.
- ▶ Nuimkite universalų filtro laikiklį 6.
- ▶ Įdėkite naują 5 filtrą ir iš naujo uždėkite 6 universalus filtro laikiklį.
- ▶ Spauskite 6 filtro laikiklį, kol abejose pusėse girdimai užsifikuos liežuveliai.

7.2 Funkcinis bandymas

- ▶ Prieš kiekvieną naudojimą apžiūrėkite visas sterilaus konteinerio sudėjamąsias dalis, ar nėra pažeidimų, ir patikrinkite tinkamą veikimą.
 - Ar nedeformuotos metalinės dalys
 - Ar nedeformuotas aliuminio dangtis ir vonelė
 - Ar nepažeistos plastikinės dalys
 - Ar nepažeisti dangčio sandarikliai 14
 - Ar nepažeistas filtro laikiklio 6 sandarumas (nėra įtrūkimų)
 - Ar filtro laikiklis 6 visu paviršiumi yra priglugęs prie krašto
 - Ar funkcionali filtro laikiklio fiksacija 6 (užsifikuoja)
 - Ar pakeistas vienkartinis filtras 5
 - Vienkartinis filtras 5 nepažeistas (nėra sulinkimų, skylių, įtrūkimų)
 - Veikia 2 dangčio užraktas (užsikabina už vonelės krašto)
 - Naudojant konteinerius su kondensato išleidimu: 12 kondensato išleidimas yra ir nepažeistas. Vizualinei kontrolei kondensato išleidimą galima išmontuoti: maksimaliai į viršų atverskite kondensato išleidimą ir išimkite.
- ▶ Naudokite tik nepriekiaštingos būklės sterilius konteinerius. Pažeistas dalis nedelsdami pakeiskite originaliomis atsarginėmis dalimis arba sutaisykite, žr. skyrius 9.1.

7.3 Naudojimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Jei sterilus konteineris nepaėjo funkcinės patikros, kyla pavojus užteršti sterilizuojamus gaminius!

Derinant sterilų konteinerį su kitų gamintojų konstrukcinėmis dalimis, nebeįmanoma užtikrinti sterilaus konteinerio sandarumo ir jo, kaip patogenų barjero, funkcijos.

- ▶ Tarpusavyje derinkite tik AESCULAP Aicon sterilų konteinerių priėdus / atsargines dalis.

⚠ ATSARGIAI

Kyla sterilizuojamų gaminių nesterilumo pavojus!

- ▶ Niekada neneškite arba nekelkite sterilaus konteinerio už dangčio.

7.3.1 Sterilių konteinerių pakrovimas

Pagal DIN EN 868-8 ir DIN 58953-9 turi būti laikomasi toliau nurodyto maksimalaus sterilaus konteinerio pakrovimo (įsk. tinklinį krepšį):

- Pakrovimo masė
 - 1/1 konteinerio: 10,0 kg
 - 1/2 konteinerio: 5,0 kg
 - 3/4 konteinerio: 7,5 kg
- Maksimalus pakrovimo aukštis: iki 1 cm žemiau konteinerio vonelės krašto

Pastaba

Sudėkite sterilizuojamus gaminius į tinklinį krepšį, naudodami pagalbines padėjimo priemones. Tuščiaidurius objektus, dubenis, lėkštes ir pan. dėkite taip, kad ertmė būtų pasukta įstrižai žemyn.

Pastaba

Pakraukite sterilų konteinerį taip, kad 6 filtro laikiklis liktų laisvas.

- ▶ Patraukite abu 2 dangčio užraktus viršutinėje 1 dangčio pusėje į viršų ir uždėkite 1 dangtį ant 7 vonelės, žr. B Pav.
- ▶ Iki galo žemyn paspauskite abu 2 dangčio užraktus, taip atlaisvindami 1 dangtį nuo 7 vonelės, žr. B Pav.
- ▶ Prieš paspausdami dangčio užraktus įsitikinkite, kad dangtis teisingai uždėtas ant vonelės.
- ▶ Įsitikinkite, kad juntamai užsifikuoja abu 2 dangčio užraktai. Jei ne: sterilų konteinerį reikia remontuoti, žr. skyrius 9.1.

7.3.2 Užrašai ant konteinerio ir konteinerio plombavimas

- ▶ Pakrovus sterilų konteinerį: priekinėje pusėje pažymėkite konteinerį.

Pastaba

Užrašams ant sterilaus konteinerio taip pat galima naudoti priekinę plokštelę (pvz., JJ500).

- ▶ Naudojant 8 priekinę plokštelę:
 - Indikatoriaus skydelio laikiklį 10, 11 skydelius ir (arba) 9 fiksatorius užfiksuokite priekinėje plokštelėje ir (arba) įstumkite etiketę į laikiklį.
 - Užfiksuokite 8 priekinę plokštelę priekinėje dalyje esančiose išdrožose.
- ▶ Uždarę sterilų konteinerį, ant 2 dangčio užrakto uždėkite 4 plastikinę plombą (pvz., JJ700), žr. C Pav.

Pastaba

Turi būti naudojama sterilizavimo metodui tinkama kortelė (1 tipas pagal EN ISO 11140-1)!

7.3.3 Sterilizatoriaus pakrovimas

Prieš pakraunant sterilizatorių, jį patį ir sterilų konteinerį reikia paruošti, kaip nurodyta toliau:

ĮSPĖJIMAS

esant nepakankamam slėgio balansui, kyla pavojus dėl vakuumo sukeltų sterilaus konteinerio pažeidimų!

- ▶ Steriliuose konteineriuose nenaudokite kitokių pakuočių.
- ▶ Jokių būdu hermetiškai orui neuždarykite dangtyje esančio perforacinio lauko.
- ▶ Tiesiai ant sterilaus konteinerio nedėkite pakuočių iš folijos.

Pastaba

AESCULAP Aicon sterilų konteinerių sistemą galima sterilizuoti uždėjus JJ440 perforacinio lauko dangtį.

- ▶ Laikykites sterilizatoriaus gamintojo nurodymų.
- ▶ Sunkius sterilius konteinerius visada statykite sterilizatoriaus apačioje.

Pastaba

AESCULAP Aicon sterilius konteinerius sterilizatoriuje galima statyti vieną ant kito.

7.3.4 Sterilizacija

ATSARGIAI

Nesterilumo pavojus!

- ▶ Sterilizuokite sterilų konteinerį taikydami tik patvirtintą ir leistiną sterilizavimo metodą.
- ▶ Sterilizavimas garais: Sterilizavimas turi būti atliekamas taikant patvirtintą sterilizavimo garais metodą (pvz., sterilizatoriuje pagal EN 285 ir patvirtintą pagal ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1).
- ▶ Įsitinkite, kad nebūtų viršijama maksimali leistina gamintojo nurodyta sterilizatoriaus apkrova.
- ▶ Įsitinkite, kad sterilizavimo priemonė pasiekia visus steriliame konteineryje esančius gaminius.

Pastaba

Po sterilizavimo rekomenduojama 30 minučių atvėsinti gaminį ne sterilizatoriuje.

7.3.5 Sterilizatoriaus iškrovimas ir sterilizuojamų gaminių išėmimas

PAVOJUS

Užteršimo pavojus neteisingai sterilizuotais gaminiais!

- ▶ Prieš ruošiant sterilizuotus gaminius naudoti patikrinkite, ar sterilizacija buvo sėkminga.

ĮSPĖJIMAS

Po sterilizavimo kyla pavojus nusideginti į karštą sterilų konteinerį!

- ▶ Po sterilizavimo leiskite steriliam konteineriui atvėsti.
- ▶ Įsitinkite, kad indikatorius taško spalva yra apversta.
- ▶ Įsitinkite, kad nepažeista 4 plastikinė plomba.

7.3.6 Sterilių konteinerių transportavimas

ATSARGIAI

Kyla sterilizuojamų gaminių nesterilumo pavojus!

- ▶ Niekada neneškite arba nekelkite sterilaus konteinerio už dangčio.
- ▶ Gabenkite sterilius konteinerius taip, kad būtų išvengta mechaninio pažeidimo.

7.3.7 Sterilių konteinerių laikymas

Pastaba

Sterilius konteinerius galima laikyti pastačius vieną ant kito.

- ▶ Sterilius konteineriams laikykite sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje. Paprastai sterilumas prarandamas dėl veiksmų ir nėra siejamas su laiku. Sterilumo praradimas mažiau priklauso nuo laikymo trukmės, nei nuo išorinio poveikio bei įtakos laikant, transportuojant ir naudojant. Todėl neįmanoma nustatyti bendrai galiojančio sandėliavimo laiko, žr. EN ISO 11607-1.

7.3.8 Sterilizuojamų gaminių tikrinimas ir paruošimas naudoti

Sterilaus konteinerio turinys laikomas steriliu tik tuomet, jei sterilus konteineris buvo tinkamai sterilizuojamas, laikomas ir transportuojamas bei buvo atidarytas aseptinėmis sąlygomis (operacinės patalpoje).

- ▶ Įsitinkite, kad indikatorius spalva yra apversta.
- ▶ Įsitinkite, kad nepažeistos visos konteinerio sudedamosios dalys, ypač:
 - Plastikinė plomba 4
 - Vienkartinis filtras 5
 - Dangčio sandariklis 14

Jei taip nėra, sterilizuojamus gaminius reikia ruošti iš naujo.

7.4 Klaidų diagnostika ir šalinimas

Triktis	Priežastis	Šalinimas
Per didelis kondensato kiekis sterilizatoriaus viduje	Prieš sterilizavimą per žema sterilizuojamų gaminių temperatūra	Pašildykite sterilizuojamus gaminius iki kambario temperatūros (apie 20 °C).
	Per sunkus sterilus konteineris	1/1 konteinerio: su instrumentais: pakrautas daug. 10,0 kg 1/2 konteinerio: pakrautas daug. 5,0 kg 3/4 konteinerio: pakrautas daug. 7,5 kg
	Neteisingai supakuoti sterilizuojami gaminiai	Tuščiaidurius objektus, dubenis, lėkštes ir pan. dėkite taip, kad ertmė būtų pasukta įstrižai žemyn.
	Netaisyklinga sterilaus konteinerio padėtis sterilizatoriuje	Sunkius sterilus konteinerius visada statykite apačioje. Pastatykite sterilų konteinerį su kondensato išleidimu horizontaliai sterilizatoriuje. Sterilizavimo stelaže neturėtų būti nuolydžio.
	Po sterilizavimo sterilus konteinerius iš karto paruoškite naudoti	Prieš paruošdami sterilų konteinerį naudoti, leiskite jam atvėsti iki kambario temperatūros.
	Vėsinant sterilų konteinerį, jis stovi netinkamoje vietoje	Nestatykite sterilaus konteinerio ant grindų arba skersvėlyje. Laikykite sterilus konteinerius aklimatizuotose patalpose, esant pastoviam santykiniam oro drėgnumui ir pastoviai temperatūrai.
	Sterilizatoriaus savybės neatitinka DIN EN 285	Leiskite, kad sterilizatoriui reguliariai būtų atliekama techninė priežiūra. Patikrinkite džiovinimo vakuumą. Patikrinimo džiovinimo laiką. Patikrinkite garų kokybę, jeigu reikia – pagerinkite.
	Prieš sterilizavimo pradžią kasdien neatlikite sterilizavimo testo be gaminių ir vakuumo	Prieš sterilizavimą kasdien atlikite sterilizavimą be gaminių ir vakuumo.
	Pasirinkta neteisinga sterilizatoriaus programa	Rinkitės programą pagal pakrovimą.
	Per ilgai atidarytos sterilizatoriaus durelės, sterilizatorius vėsta	Greitai pakraukite ir iškraukite sterilizatorių.
Kondensatas ant dangčio	Neteisinga pakrovimo konfigūracija	Pakrovimo konfigūracija pagal patvirtinimą ir pakrovimo specifikacijas.
	Sterilizatoriaus savybės neatitinka DIN EN 285	Leiskite, kad sterilizatoriui reguliariai būtų atliekama techninė priežiūra. Patikrinkite džiovinimo vakuumą. Patikrinimo džiovinimo laiką. Patikrinkite garų kokybę, jeigu reikia – pagerinkite.
Nėra aiškiai išreikšto indikatoriaus spalvos pasikeitimo (1 tipas pagal EN ISO 11140-1)	Netinkamai atlikta sterilizacija Sterilizatorius yra sugedęs	Leiskite, kad gamintojas patikrintų sterilizatorių.
	Priedai su indikatoriumi laikomi neteisingai	Laikykites ant priedų su indikatoriumi pakuotės nurodytų laikymo sąlygų.
	Baigėsi priedo su indikatoriumi trumpiausias galiojimo laikas	Pakartokite sterilizaciją naudodami naują priedą su indikatoriumi.
Deformuotas sterilus konteineris	Neteisinga sterilaus konteinerio padėtis	Nelaikykite garais sterilizuoto sterilaus konteinerio šalia sterilių gaminių, sterilizuotų H ₂ O ₂ .
	Sterilizavimo metu uždengtas perforacijos laukas	Tiek iš vidaus, tiek iš išorės atidenkite perforacijos lauką.
Ant vonelės neįmanoma uždėti arba užfiksuoti konteinerio dangčio	Viršytas leistinas pakrovimo aukštis	Laikykites pakrovimo aukščio, žr. skyrius 7.3.1.
	Konteinerio dangčio arba konteinerio vonelės deformacija / pažeidimas dėl netinkamo naudojimo	Leiskite, kad konteinerio dangtį arba vonelę pakeistų arba suremontuotų „Aesculap“ techninio aptarnavimo tarnyba, žr. skyrius 9.1.

8. Patvirtinta paruošimo procedūra

8.1 Bendrieji saugos nurodymai

Pastaba

Laikykites nacionalinių teisės aktų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir vietinių paruošimo higienos taisyklių.

Pastaba

Pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga (CJL), arba pacientams, kuriems įtariama CJL, galimi gaminių paruošimo variantai turi atitikti galiojančius nacionalinius reglamentus.

Pastaba

Siekiant geresnio ir saugesnio valymo rezultato verta rinktis automatizuotą paruošimą, o ne rankinį valymą.

Pastaba

Būtina atminti, kad sėkmingą šio medicininio prietaiso paruošimą galima užtikrinti tik iš anksto patvirtinus paruošimo procedūrą. Už tai atsakingas operatorius/ruošiantis asmuo.

Patvirtinimui buvo naudojamos rekomenduojamos cheminės valymo priemonės.

Sąlygoti proceso nuokrypio, gamintojo duomenys gali būti naudojami tik kaip informaciniai, skirti vertinti eksploatuotojo/ruošėjo ruošimo procesus.

Pastaba

Naujausios informacijos apie paruošimą ir medžiagų suderinamumą taip pat rasite Aesculap ekstranete adresu eFU.bb Braun.com

8.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių likučių gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir sukelti koroziją. Todėl laikas nuo paruošimo iki naudojimo neturi viršyti 6 val., neturi būti taikoma fiksuota >45 °C pirminio valymo temperatūra ir negalima naudoti fiksuojamųjų dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos: aldehydai).

Darbai galima naudoti tik chemines medžiagas, kurios buvo išbandytos ir patvirtintos (pvz., su VAH arba FDA patvirtinimu arba CE ženklu) ir kurias cheminių medžiagų gamintojas rekomendavo kaip suderinamas. Turi būti griežtai laikomasi visų cheminių medžiagų gamintojo naudojimo nurodymų. Priešingu atveju gali pasitaikyti šių problemų:

- Matomų aliuminio paviršiaus pakitimų gali atsirasti, jei naudojamą/darbinio tirpalo pH yra >8.
- Materialinė žala, tokia kaip korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsipūtimas.
- Naudokite tik tokius valiklius, kurie patvirtinti naudoti sterilių gaminių konteineriui.
- Nenaudokite metalinių šepetėlių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla korozijos rizika.
- Išsamesnės informacijos apie higieniškai saugų ir medžiagas tausojantį ir išsaugantį pakartotinį paruošimą ieškokite www.a-k-i.org rubrikoje „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

8.3 Daugkartinio naudojimo gaminiai

Paruošimo poveikis, dėl kurio gaminys gali būti sugadintas, nėra žinomas. Geriausias būdas atpažinti funkcionalumą praradusį gaminį – kruopšti vizualinė ir funkcinė patikra prieš kitą naudojimą.

8.4 Pasiruošimas prieš valymą

Pastaba

Utilizuoiant šlapius gaminius, Aesculap rekomenduoja naudoti utilizavimui skirtus kontenerius (pvz., JK060R).

8.5 Valymas/dezinfekavimas

8.5.1 Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

⚠ ATSARGIAI

Netinkamos valymo/dezinfekavimo priemonės ir (arba) per aukšta temperatūra kelia gaminio pažeidimo pavojų!

- Laikydami gamintojo nurodymų naudokite valymo ir dezinfekavimo priemones,
 - kurias leidžiama naudoti medžiagoms, tokioms kaip aliuminis, plastikai ir nerūdijantis plienas,
 - kurios nesukelia plastikui (pvz., PPSU) įtrūkimų dėl įtempio,
 - kurie nekenkia plastifikatoriams (pvz., silikonui) ir nesukelia trapumo.
- Vadovaukitės pateikta informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.

8.6 Rankinis valymas/dezinfekavimas

- Prieš dezinfekuodami rankiniu būdu palaukite, kol gerai nudžius ant gaminio esantis skalavimo vanduo, kad dezinfekavimo tirpalas nebūtų atskiestas.
- Po valymo/dezinfekavimo rankiniu būdu apžiūrėkite paviršius, ar nesimato jokių likučių.
- Jei reikia, pakartokite valymo/dezinfekavimo procedūrą.

8.6.1 Rankinis valymas su valomuoju dezinfekavimu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Valymas	PT (šalta)	-	-	GV	-
II	Džiovinimas	PT	-	-	-	-
III	Valomasis dezinfekavimas	-	>1	-	-	I Denat. alkoholis 70 % (etanolis, „B. Braun“) II Paviršių dezinfekavimo priemonė be aldehidų (pvz., Melisptol® HBV servetėlės)
IV	Galutinis skalavimas	PT (šalta)	0,5	-	DMV	- Nuskalaukite valymui naudotą cheminę priemonę, kad neliktų likučių
V	Džiovinimas	PT	-	-	-	-

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai bedruskis (demineralizuotas) vanduo

PT: Patalpos temperatūra

I fazė

- Tinkamu valymo šepetėliu valykite po tekančiu vandentiekio vandeniu, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.

II fazė

- Džiovinimo fazės metu išdžiovinkite gaminį, naudodami atitinkamas pagalbinės priemonės (pvz., šluostes, suslėgtą orą).

III fazė

- Visą gaminį nušluostykite vienkartinę dezinfekavimo servetėle.

IV fazė

- Praėjus nustatytam poveikio laikui (bent 1 min.) nuplaukite dezinfekuotus paviršius po tekančiu demineralizuotu vandeniu.
- Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžius.

V fazė

- Džiovinimo fazės metu išdžiovinkite gaminį, naudodami atitinkamas pagalbinės priemonės (pvz., šluostes, suslėgtą orą).

8.7 Automatizuotas valymas/dezinfekavimas

8.7.1 Automatizuotas neutralus ar švelniai šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	-
II	Valymas	55/131	10	DMV	Neutralus: ■ „B. Braun Helimatic Cleaner neutral“ - pH neutralus - 0,5 % darbinis tirpalas Silpnai šarminis: ■ Koncentratas: - pH = 9,5 - <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų - 0,5 % darbinis tirpalas Šarminis: Ruošimas iki pH = 10,5 galimas, jei gamintojas yra patvirtinęs valiklį aliuminio arba plastiko konteineriams valyti.
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	Kitokie terminio dezinfekavimo proceso parametrai galimi juos aptarus su klinikiu higienistu.
V	Džiovinimas	-	-	-	Pagal šiuolaikinės mašinos programą

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai bedruskis (demineralizuotas) vanduo

- Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.
- Jei reikia, pakartokite valymo/dezinfekavimo procedūrą.

Pastaba

Džiovinant automatizuotai karštu oru, leidžiama iki 120 °C temperatūra.

8.8 Priežiūra

- Užrakto vyrius sutepkite tinkama alyva (pvz., Aesculap-STERILIT® I purškiama alyva JG600 arba alyva JG598).

9. Profilaktinė priežiūra ir aptarnavimas

9.1 Techninis aptarnavimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

- Nemodifikuokite gaminio.

- Dėl aptarnavimo ir profilaktinės priežiūros kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę.

Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos/teisės į garantinį remontą bei gali būti atšaukti kai kurie leidimai.

9.2 Aptarnavimo tarnybų adresai

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Daugiau aptarnavimo tarnybų adresų galima rasti anksčiau nurodytu adresu.

10. Utilizavimas

Pastaba

Prieš utilizavimą gaminį turi paruošti operatorius, žr. skyrius 8..

- Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotę būtina laikyti nacionalinių taisyklių.

11. Standartų ištraukos

11.1 Cituojami standartai

Toliau išvardinti standartai, kurių citatos taikomos steriliems konteineriams:

- EN ISO 11607: Galutinės sterilizuojamų medicinos gaminių pakuotės, 1 dalis
- EN ISO 11140-1: sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Cheminiai indikatoriai. 1 dalis: Bendrieji reikalavimai
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: Sveikatos apsaugos gaminių sterilizavimas drėgname karštyje, 1 dalis
- EN 868-8: galutinės sterilizuojamų medicinos gaminių pakuotės, 8 dalis
- EN 285: Didieji garų sterilizatoriai



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.bbraun.com

AESULAP® – a B. Braun brand

TA015495-LT 2021-03 Change No. AE0060594